

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-248941
 (43)Date of publication of application : 22.09.1998

(51)Int.Cl. A61N 1/05

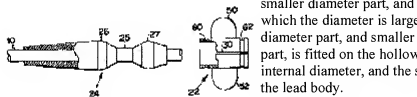
(21)Application number : 09-057558 (71)Applicant : KAAGEO P-SHINGU RES
 LAB:KK
 (22)Date of filing : 12.03.1997 (72)Inventor : TSUBOI FUMINORI
 SHIRAKAWA KATSUHIRO

(54) IMPLANTABLE ELECTRODE LEAD

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent a lead body from positionally slipping by a method wherein a sutural sleeve is formed into a hollow body in such a manner that the vicinities of both ends are made a larger diameter part, and the area between the larger diameter parts is made a smaller diameter part, and a cylindrical body of which the diameter is larger than the smaller diameter part, and smaller than the larger diameter part, is fitted on the hollow body to contract the internal diameter, and the sutural sleeve is fixed to the lead body.

SOLUTION: A sutural sleeve is constituted of a cylindrical body 22 made of a rigid organism compatible material such as PTFE, and a hollow body 24 made of a flexible material with elasticity such as silicone, through the internal cavity of which, a lead body 10 is passed. The external diameter of the central part 25 of the hollow body 24 is made smaller than the internal diameter of



the cylindrical body 22, and the external diameter of both ends 26, 27 of the hollow body 24 is made larger than the internal diameter of the cylindrical body 22. On the outer rim of the cylindrical body 22, wings 50, 52 are provided. When this cylindrical body 22 is fitted on the central part 25 of the hollow body 24 by expanding it by a slit 30, a distance between both ends 26, 27 is extended, and the internal diameter of the hollow body 24 contracts and the lead body 10 is fixed. Thus, the lead body can be prevented from positionally slipping without applying an excessive stress to the lead body.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 03.04.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3441332

[Date of registration]

20.06.2003

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

(51) Int.Cl.⁴

識別記号

F 1

A 6 1 N 1/05

A 6 1 N 1/05

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-57558

(22) 出願日 平成9年(1997) 3月12日

(71) 出願人 592132741

株式会社カージオベッシングリサーチ・ラ
ボラトリー

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

(72) 発明者 坪井 文則

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

株式会社カージオベッシングリサーチ・ラ
ボラトリー内

(72) 発明者 白川 勝啓

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

株式会社カージオベッシングリサーチ・ラ
ボラトリー内

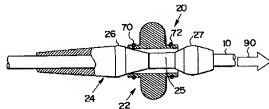
(74) 代理人 弁理士 大塚 康徳 (外1名)

(54) 【発明の名称】 植え込み可能な電極リード

(57) 【要約】

【課題】 リードボディに過度の応力を与えることなく、リードボディの位置ずれを防止することができる植え込み可能な電極リードを提供する

【解決手段】 内部に電気導体が挿通され生体適合性の高分子材料で覆われた長尺状のリードボディ10と、リードボディ10の長手方向の少なくとも一部の回りをリードボディ10の長手方向に沿って移動可能な縫合スリーブ20とを具備し、縫合スリーブ20は、リードボディ10の外周に装着される中空体であってその両端部近傍に位置する2つの大径部26、27と2つの大径部26、27の間に位置する小径部25とを有する中空体24と、中空体24の外周に装着される小径部25よりも大きく且つ大径部26、27よりも小さい内径を有する円筒体22であって中空体24の外周に装着されることにより中空体24の内径を縮小させ中空体24をリードボディ10に固定する円筒体22とを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内部に電気導体が挿通され生体適合性の高分子材料で覆われた長尺状のリードボディと、

前記リードボディの長手方向の少なくとも一部の回りを前記リードボディの長手方向に沿って移動可能な縫合スリーブとを具備し、

前記縫合スリーブは、前記リードボディの外周に装着される中空体であってその両端部近傍に位置する2つの大径部と該2つの大径部の間に位置する小径部とを有する中空体と、該中空体の外周に装着される前記小径部よりも大きく且つ前記大径部よりも小さい内径を有する円筒体であって前記中空体の外周に装着されることにより前記中空体の内径を縮小させ前記中空体を前記リードボディに固定する円筒体とを備えることを特徴とする植込み可能な電極リード。

【請求項2】 前記中空体の前記小径部と前記2つの大径部との間にはテーパ面が形成され、前記リードボディが前記円筒体に対して一方に引っ張られたときに、前記円筒体の端部が前記テーパ面に乗り上げ、前記中空体の前記リードボディを締め付ける力が前記リードボディに働く引っ張り力に応じて変化することを特徴とする請求項1に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項3】 前記円筒体の両端部内周面がテーパ状に形成されていることを特徴とする請求項2に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項4】 前記中空体及び前記円筒体が、弾性を有する生体適合性材料から形成されていることを特徴とする請求項1に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項5】 前記中空体が、弾性を有する軟質の生体適合性材料より構成され、前記円筒体が生体適合性の弾性を有する硬質の高分子材料、または生体適合性の弾性を有する金属材料の何れから構成されていることを特徴とする請求項4に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項6】 前記円筒体が長軸方向に伸びる1つのスリットを有することを特徴とする請求項1に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項7】 前記中空体の前記リードボディへの固定操作が、前記円筒体の外周に設けられた複数の縫合用の溝を縫合することにより行われることを特徴とする請求項1に記載の植込み可能な電極リード。

【請求項8】 前記中空体の前記リードボディへの固定操作が、前記円筒体の前記2つの大径部の間の距離を押し広げる操作により行われることを特徴とする請求項1に記載の植込み可能な電極リード。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、一般に心臓ペースメカや植込み型除細動器と共に使用するための植込み可能な電極リードに関し、さらに詳細には、電極リードの血管挿入部近傍を生体組織と間接的に固定し、生

体運動などによる電極リードの移動を最小限に抑制するための縫合スリーブを有する電極リードに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、心臓ペースメカや植込み型除細動器と共に使用するための多くの植込み可能な電極リードが知られている。一般に、電極リードは、心臓に電気的刺激を与え、もしくは心臓の電気的刺激を感知するための少なくとも一つの電極と、心臓ペースメカまたは植込み型除細動器に電気的接続を成すための電気コネクタと、電極と電気コネクタの間に設けられ、電極と心臓ペースメカまたは植込み型除細動器の間で電気信号を伝えるための電気導体と、生体適合性の絶縁被覆からなるリードボディとから構成されている。特に、経静脈電極リードにおいては、電極と一部のリードボディが心臓および静脈内に挿入され、静脈に挿入されないリードボディの残りの部分と電気コネクタは心臓ペースメカまたは植込み型除細動器の接続用ハウジングに延びている。経静脈電極リードの電極は、システム性能を十分に発揮するために、心臓内の適切な位置に留置され、またその位置を維持する必要がある。従って、一般的に、経静脈電極リードには、リードボディを長軸方向に可動な縫合スリーブが設けられており、リードボディの血管挿入部近傍でリードボディを生体組織と共に縫合固定し、電極の位置ずれや抜けを防止している。従来の縫合スリーブは、シリコーンゴムなどの生体適合性の弾性高分子材料で構成された基本的に円筒状の成形物で、円筒の周囲に2〜4本程度の溝が設けられ、その溝に沿って縫合糸で縛ることによりリードボディとの固定を達成している。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、このような従来の縫合スリーブにおいては、吻合による応力が緩和されにくく、過度な吻合によりリードボディの絶縁被覆や、一般にコイル状に形成されている電気導体の局所に慢性的な応力が加わり、これと体動などによるリードの長軸方向の引っ張り応力が相互に作用して、リードに余分な力をかけてしまうといった問題点がある。

【0004】 従って、本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、リードボディに過度の応力を加えることなく、リードボディの位置ずれを防止することができる植込み可能な電極リードを提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上述した課題を解決し、目的を達成するために、本発明に係る植込み可能な電極リードは、内部に電気導体が挿通され生体適合性の高分子材料で覆われた長尺状のリードボディと、前記リードボディの長手方向の少なくとも一部の回りを前記リードボディの長手方向に沿って移動可能な縫合スリーブとを具備し、前記縫合スリーブは、前記リードボディの

外周に装着される中空体であってその両端部近傍に位置する2つの大径部と該2つの大径部の間に位置する小径部とを有する中空体と、該中空体の外周に装着される前記小径部よりも大きく且つ前記大径部よりも小さい内径を有する円筒体であって前記中空体の外周に装着されることにより前記中空体の内径を縮小させ前記中空体を前記リードボディに固定する円筒体とを備えることを特徴としている。

【0006】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記中空体の前記小径部と前記2つの大径部との間にはテーパ面が形成され、前記リードボディが前記円筒体に対して一方に引っ張られたときには、前記円筒体の端部が前記テーパ面に乗り上げ、前記中空体の前記リードボディを締め付ける力が前記リードボディに働く引っ張り力に応じて変化することを特徴としている。

【0007】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記円筒体の両端部内周面がテーパ状に形成されていることを特徴としている。

【0008】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記中空体及び前記円筒体が、弾性を有する生体適合性材料から形成されていることを特徴としている。

【0009】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記中空体が、弾性を有する軟質の生体適合性材料より構成され、前記円筒体が生体適合性の弾性を有する硬質の高分子材料、または生体適合性の弾性を有する金属材料の何れから構成されていることを特徴としている。

【0010】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記円筒体が長軸方向に伸びる1つのスリットを有することを特徴としている。

【0011】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記中空体の前記リードボディへの固定操作が、前記円筒体の外周に設けられた複数の縫合用の溝を縫合することにより行われることを特徴としている。

【0012】また、この発明に係わる植え込み可能な電極リードにおいて、前記中空体の前記リードボディへの固定操作が、前記円筒体の前記2つの大径部の間の距離を押し広げる操作により行われることを特徴としている。

【0013】

【発明の実施形態】以下、本発明の好適な実施形態について、添付図面を参照して詳細に説明する。

【0014】図1は、以下の実施形態に共通する植え込み可能な電極リードの全体構成を示す図である。この電極リードは、リードボディ10の近位端に配置されたコネクタ電極部12と、遠位端に配置された電極部14と、リードボディ10の外周に沿って移動可能な縫合ス

リブ20とを備えている。

【0015】(第1の実施形態)図2は第1の実施形態に係わる固定操作前の縫合スリーブを示す側面図、図3は固定操作後の縫合スリーブを示す側面図、図4は縫合スリーブの固定操作方法を示す断面図、図5及び図6は縫合スリーブの効果を示す側面図である。

【0016】図2に示すように本実施形態の縫合スリーブは、PTFEなどの比較的硬質の生体適合性材料またはチタンやチタン合金などの耐食性金属より成る円筒体22と、シリコンなどの弾性を有する軟質材料から成る中空体24とから構成されている。リードボディ10は中空体24の内腔に挿通される。中空体24の中央部25は、円筒体22の内径より小さい外径を有し、中空体24の遠位側の一部26および近位側の一部27は、円筒体22の内径より大きい外径を有する。さらに円筒体22の外周上には翼50、52が設けられている。中空体24の中央部25と遠位側の一部26および近位側の一部27の間の外径はテーパを成している。

【0017】リードボディ10と縫合スリーブ20の固定は、図3に示すように円筒体22を中空体24の中央部25の外周に装着することにより達成される。リードボディ10と縫合スリーブ20の固定操作は、図4に示すように円筒体22に設けられたスリット30の幅を拡大し、円筒体22を中空体24の中央部25の外周に装着すると、中空体24の遠位側の一部26および近位側の一部27の間の距離が引き伸ばされ、円筒体22と中空体24の接触部(中空体24のテーパ部)及び中空体24の中央部25にリードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20が把持される。さらに円筒体22の外周に設けられた溝60、62を縫合糸70、72により周囲の生体組織と縫合することにより、リードボディ10および縫合スリーブ20と周囲の生体組織が固定される。このとき、円筒体22は硬質材料から成るため、縫合後の円筒体22の内径は、円筒体22の初期形状により規定することができ、リードボディ10に過度なストレスを与えることを防止することができる。

【0018】上記の固定操作は、リードボディ10と縫合スリーブ20の位置決めを目的とするもので、リードボディ10と縫合スリーブ20を強固に固定するものではない。したがって、前記の状態においては、リードボディ10に加わる負荷は小さい状態にある。

【0019】一般的な縫合スリーブでは、リードの軸方向に働く力がある一定の大きさを超えると、縫合スリーブとリードボディが互いに滑り始め、リードボディと縫合スリーブの固定機能が損なわれる。しかしながら、本実施形態による植え込み可能な電極リードでは、図5に示すように、縫合スリーブ20から近位側よりリードボディ10に力90が働くこと、円筒体22は周囲の生体組

織に固定されているため、中空体24の遠位側のテーパー部と円筒体の遠位端において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が維持される。

【0020】また、図6に示すように、縫合スリーブ20から遠位側よりリードボディ10に力92が働くとき、円筒体22は周囲の生体組織に固定されているため、中空体24の近位側のテーパー部と円筒体22の近位端において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が維持される。

【0021】リードに加わる力90、92の大きさに応じて、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が変化するため、初期の固定操作において過大な固定力を必要とせずに、リードボディ10の抜けを防止することができ、電極の移動、逸脱を回避することができる。

【0022】(第2の実施形態)図7は第2の実施形態に係る固定操作前の縫合スリーブを示す側面図、図8は固定操作後の縫合スリーブを示す側面図、図9及び図10は縫合スリーブの効果を示す図である。

【0023】図7に示すように、本実施形態に係る縫合スリーブ20は、円筒体122と中空体124とから構成されている。円筒体122は中空体124の外周に取り付けられており、中空体124の内腔にリードボディ10が挿通される。

【0024】円筒体122は中空体124より硬度の高い弾性体により構成され、中空体124は柔軟な弾性体で構成されている。中空体124の中央部125は、円筒体122の内径より小さい外径を有し、中空体124の遠位側の一部126および近位側の一部127は、円筒体122の内径より大きい外径を有する。円筒体122の近位端および遠位端の内側はテーパーを成している。さらに円筒体122の外周には翼150、152が設けられている。また、中空体124の中央部125と遠位側の一部126および近位側の一部127の間の外径はテーパーを成している。

【0025】リードボディ10と縫合スリーブ20の固定操作は、図8に示すように、円筒体122の外周に設けられた溝160、162、164を縫合糸170、172、174により縫合することで、円筒体122と中空体124の接触部(中空体124のテーパー部)及び中空体124の中央部125にリードボディ10の中心軸方向への力が作用することにより達成される。さらに縫合糸170、172、174で周囲の生体組織と縫合することにより、リードボディ10および縫合スリーブ20と周囲の生体組織が固定される。

【0026】上記の固定操作は、リードボディ10と縫合スリーブ20の位置決めを目的とするもので、リードボディ10と縫合スリーブ20を強固に固定するもので

はない。したがって、前記の状態においては、リードボディ10に加わる負荷は小さい状態にある。

【0027】一般的な縫合スリーブでは、リードの軸方向に働く力がある一定の大きさを超えると、縫合スリーブとリードボディが互いに滑り始め、リードボディと縫合スリーブの固定機能が損なわれる。しかしながら、本実施形態による述べたような電極リードでは、図9に示すように、縫合スリーブ20から近位側よりリードボディ10に力190が働くとき、円筒体122は周囲の生体組織に固定されているため、中空体124の遠位側のテーパー部と円筒体122の遠位端内側のテーパー部において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が維持される。

【0028】また、縫合スリーブ20から遠位側よりリードボディ10に力192が働くとき、図10に示すように、円筒体122は周囲の生体組織に固定されているため、中空体124の近位側のテーパー部と円筒体122の近位端内側のテーパー部において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が維持される。

【0029】リードに加わる力190、192の大きさに応じて、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が変化するため、初期の固定操作において過大な固定力を必要とせずに、リードボディ10の抜けを防止することができ、電極の移動、逸脱を回避することができる。

【0030】(第3の実施形態)図11は第3の実施形態に係る固定操作前の縫合スリーブを示す側面図、図12は固定操作後の縫合スリーブを示す側面図、図13及び図14は縫合スリーブの効果を示す図である。

【0031】図11に示すように、本実施形態に係る縫合スリーブ20は、円筒体222と、円筒体224と、中空体226とから構成されている。円筒体222と円筒体224はネジ結合されており、中空体226の外周に取り付けられている。さらに中空体226の内腔にリードボディ10が挿通される。円筒体222および円筒体224は、PTFEなどの硬質の生体適合性材料により構成され、中空体226はシリコンなどの弾性を有する柔軟な生体適合性材料より構成されている。中空体226の中央部227は、円筒体222、224の内径より小さい外径を有し、中空体226の遠位側の一部228および近位側の一部229は、円筒体222、224の内径より大きい外径を有する。円筒体224の外周には翼250、252が設けられている。さらに円筒体222、224の外周には溝260、262、264が形成されている。円筒体222の遠位端および円筒体224の近位端の内側はテーパーを成している。また、中空体226の中央部227と遠位側の一部228および

近位側の一部229の間の外径はテーパーを成している。

【0032】リードボディ10と縫合スリーブ20の固定は、図12に示すように円筒体222を固定した状態で、円筒体224を円筒体222、224の全長が延長する方向に回転することにより達成される。この操作により円筒体222、224と中空体226の接触部(テーパー部)及び中空体126の中央部227にリードボディ10の中心方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20が把持される。さらに円筒体222、224の外周に設けられた溝260、262、264を縫合糸270、272、274により周囲の生体組織と縫合することにより、リードボディ10および縫合スリーブ20と周囲の生体組織が固定される。

【0033】上記の固定操作は、リードボディ10と縫合スリーブ20の位置決めを目的とするもので、リードボディ10と縫合スリーブ20を強固に固定するものではない。したがって、前記の状態においては、リードボディ10に加わる負荷は小さい状態にある。

【0034】一般的な縫合スリーブでは、リードの軸方向に働く力がある一定の大きさを超えると、縫合スリーブとリードボディが互いに滑り始め、リードボディと縫合スリーブの固定機能が損なわれる。しかしながら、本実施形態に係る植え込み可能な電極リードでは、図13に示すように、縫合スリーブ20から近位側よりリードボディ10に力290が働くこと、図13に示すように、円筒体222、224は周囲の生体組織に固定されているため、中空体226の遠位側のテーパー部と円筒体222の遠位端内側のテーパー部において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が維持される。

【0035】また、縫合スリーブ20から遠位側よりリードボディ10に力292が働くこと、図14に示すように、円筒体222、224は周囲の生体組織に固定されているため、中空体226の近位側のテーパー部と円筒体124の近位端内側のテーパー部において、圧縮およびテーパーによる効果により、リードボディ10の中心軸方向への力が作用し、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が増加する。

【0036】リードに加わる力290、292の大きさに応じて、リードボディ10と縫合スリーブ20の固定力が変化するため、初期の固定操作において過大な固定力を必要とせずに、リードボディ10の抜けを防止することができ、電極の移動、逸脱を回避することができる。

【0037】以上説明したように、上記の実施形態によれば、常時、過負荷がリードボディに働くことが防止でき、さらにリードボディへの応力が比較的広範囲に分散されることにより応力の局所集中が改善される。

【0038】また、リードボディに長軸方向の力が加わ

ると、縫合スリーブの中空体の圧縮、テーパーによる効果により、リードボディを把持する力が作用し、初期に過大な固定力を要せずに確実にリードボディを縫合スリーブおよび周囲の組織と固定することができる。

【0039】更に、簡便な操作によってリードの位置決めおよび確実な固定が可能となる。

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、簡便な操作によってリードの位置決めおよび確実な固定が可能となるばかりでなく、リードの長軸方向に作用する力に応じて縫合スリーブとリードの固定力が働くため、電極の移動、逸脱を防止でき、かつ常時、過負荷がリードボディに付加されることが防止でき、さらにリードボディへの応力が比較的広範囲に分散されることにより応力の局所集中が改善される。

【0040】

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による縫合スリーブを含んだ電極リードの全体構成を示す図である。

【図2】第1の実施形態における固定操作前の縫合スリーブを示す側面図である。

【図3】第1の実施形態における固定操作後の縫合スリーブを示す側面図である。

【図4】第1の実施形態における縫合スリーブの固定操作法を示す断面図である。

【図5】第1の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【図6】第1の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【図7】第2の実施形態における固定操作前の縫合スリーブを示す側面図である。

【図8】第2の実施形態における固定操作後の縫合スリーブを示す側面図である。

【図9】第2の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【図10】第2の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【図11】第3の実施形態における固定操作前の縫合スリーブを示す側面図である。

【図12】第3の実施形態における固定操作後の縫合スリーブを示す側面図である。

【図13】第3の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【図14】第3の実施形態における縫合スリーブの効果を示す図である。

【符号の説明】

10 リードボディ

12 コネクタ部

14 電極部

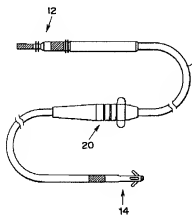
20 縫合スリーブ

22.122.222.224 円筒体

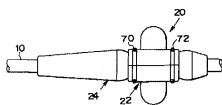
24, 124, 226 中空体
 25, 125, 227 中央部
 26, 126, 228 近位側の一部
 27, 127, 229 遠位側の一部
 30 スリット
 50, 52, 150, 152, 250, 252 翼

60, 62, 160, 162, 164, 260, 262, 26
 4 溝
 70, 72, 170, 172, 174, 270, 272, 27
 4 縫合糸
 90, 190, 290 近位側からの力
 92, 192, 292 遠位側からの力

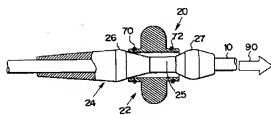
【図1】



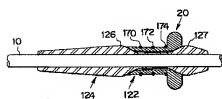
【図3】



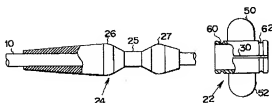
【図5】



【図8】



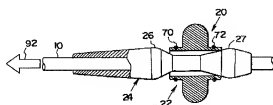
【図2】



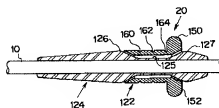
【図4】



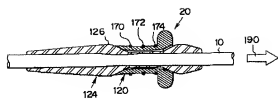
【図6】



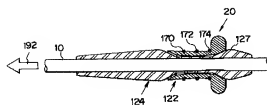
【図7】



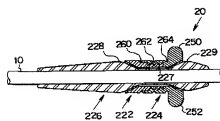
【図9】



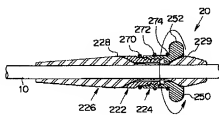
【図10】



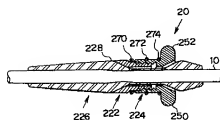
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

